



Miljøministeriet
Departementet

Folketingets Miljø- og Fødevareudvalg

Den 16. marts 2021
Sagsnummer: 2021-840

./.

Vedlagt fremsendes til udvalgets orientering grundnotat om forslag til Kommissionsbeslutning om ikke-optagelse af aktivstofferne: bronopol (produkttype 9), thiram (produkttype 9), methamnatrium (produkttype 9 og 11), sølv som nanomateriale (produkttype 2,4 og 9), Olie af *Eucalyptus citriodora* og citronellal, hydreret, cyklisk (produkttype 19), 2-Hydroxy- $\alpha,\alpha,4$ -trimethylcyclohexanmethanol (produkttype 19), peroxyoctansyre (produkttype 2, 3 og 4), chlordioxid genereret af natriumchlorit og natriumpersulfat (produkttype 2, 3, 4, 5 og 11) samt maltekstrakt (produkttype 19) i henhold til forordning 528/2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter (komitesag).

Forslaget har været drøftet i den stående komité for biocidholdige produkter den 12. marts 2021 med efterfølgende skriftlig afstemning.

Forslaget om ikke-godkendelse af en række aktivstof/produkttype-kombinationer påvirker beskyttelsesniveauet i Danmark neutralt til positivt.

Regeringen agter at støtte forslaget.

Med venlig hilsen

Lea Wermelin / Henrik Hedeman Olsen



15. marts 2021
MIM 026

GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om forslag til Kommissionsbeslutning om ikke-optagelse af aktivstofferne: bronopol (produkttype 9), thiram (produkttype 9), methannatrium (produkttype 9 og 11), sølv som nanomateriale (produkttype 2,4 og 9), Olie af *Eucalyptus citriodora* og citronellal, hydreret, cyklisk (produkttype 19), 2-Hydroxy- $\alpha,\alpha,4$ -trimethylcyclohexanmethanol (produkttype 19), peroxyoctansyre (produkttype 2, 3 og 4), chlordioxid genereret af natriumchlorit og natriumpersulfat (produkttype 2, 3, 4, 5 og 11) samt maltekstrakt (produkttype 19) i henhold til forordning 528/2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter (komitesag)

KOM-dokument foreligger ikke

Resumé

Kommissionen foreslår, at der laves en ikke-optagelsesbeslutning for en række aktivstoffer, som ikke længere støttes optaget af en ansøger, i henhold til forordning 528/2012 om biocidholdige produkter (komitesag). Hvis forslaget bliver vedtaget, vil det betyde, at der ikke kan godkendes biocidprodukter med aktivstofferne i de respektive produkttyper. Det vurderes, at forslaget ikke får væsentlige økonomiske eller administrative konsekvenser for stat, regioner, kommuner eller erhvervslivet. Samlet set påvirker forslaget miljøbeskyttelsesniveauet i Danmark neutralt til positivt. For et af aktivstofferne findes der i dag godkendte produkter i Danmark. For de resterende aktivstoffer er der i dag ikke godkendt biocidprodukter i de respektive produkttyper i Danmark. Der kan være produkter på det danske marked med stofferne, hvilket skyldes, at stofferne ikke tidligere har været omfattet af den nationale godkendelsesordning. Disse vil efter en udfasningsperiode ikke længere være lovlige på det danske marked. Forslaget har været drøftet i den stående komité for biocidholdige produkter den 12. marts 2021 med efterfølgende skriftlig afstemning. Der er ikke længere nogen ansøger, som støtter en ansøgning for en række aktivstoffer i de pågældende produkttyper, og derfor kan stofferne i de pågældende produkttyper ikke forblive i revurderingsprogrammet. Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget.

Baggrund

Kommissionen forventes at fremsætte et forslag til Kommissionsbeslutning om ikke-optagelse af en række kombinationer af aktivstoffer og produkttyper. Disse er nærmere beskrevet i tabellen i afsnittet ”Formål og indhold”.

Forslaget har hjemmel i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter.

For aktivstofferne er der tale om eksisterende aktivstoffer, der har været på markedet i EU før den 14. maj 2000 og som skal vurderes, idet det fremgår af forordningens artikel 89, stk. 1, at alle aktivstoffer, der var på markedet i EU før den 14. maj 2000, skal vurderes. Kombinationerne af aktivstoffer og produkttyper fremgår derfor af bilag 2 i Kommissionens delegerede forordning (EU) Nr. 1062/2014, og der skal være en konkret ansøger, som støtter en ansøgning om godkendelse af aktivstof i den pågældende produkttype. Hvis der ikke længere er en konkret ansøger, som støtter ansøgningen, skal Kommissionen, jævnfør artikel 20, udarbejde et udkast til et ikke-optag af aktivstof i den pågældende produkttype. Dette er grundlaget for forslaget til ikke-optagelsesbeslutningen.

Forslaget behandles i en undersøgelsesprocedure i den stående komité for biocidholdige produkter. Afgiver komitéen en positiv udtalelse med kvalificeret flertal, vedtager Kommissionen forslaget. Afgiver komitéen en negativ udtalelse med kvalificeret flertal, vedtager Kommissionen ikke forslaget. Afgives der ikke nogen udtalelse med kvalificeret flertal, kan Kommissionen inden for to måneder forelægge komitéen et ændret forslag eller inden for en måned forelægge forslaget for appeludvalget. Afgiver appeludvalget med kvalificeret flertal en negativ udtalelse om forslaget, kan Kommissionen ikke vedtage forslaget. Afgiver appeludvalget med kvalificeret flertal en positiv udtalelse, vedtager Kommissionen forslaget. Afgiver appeludvalget ikke nogen udtalelse med kvalificeret flertal kan Kommissionen vedtage forslaget.

Forslaget har været drøftet i den stående komité for biocidholdige produkter den 12. marts 2021 med efterfølgende skriftlig afstemning.

Formål og indhold

Forslaget drejer sig om beslutning om ikke-optagelse følgende kombinationer af aktivstoffer og produkttyper.

Stofnavn	CAS Nr.	Produkttype(r)
Bronopol	52-51-7	9: Beskyttelsesmidler til fibermaterialer, læder, gummi og polymeriserede materialer
Thiram	137-26-8	9: Beskyttelsesmidler til fibermaterialer, læder, gummi og polymeriserede materialer

Stofnavn	CAS Nr.	Produkttype(r)
Methamnatrium	137-42-8	<p>9: Beskyttelsesmidler til fibermaterialer, læder, gummi og polymeriserede materialer</p> <p>11: Konserveringsmidler til væske i køle- og behandlingssystemer</p>
Sølv som nanomateriale	7440-22-4	<p>2: Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr</p> <p>4: Fødevarer og foderstoffer</p> <p>9: Beskyttelsesmidler til fibermaterialer, læder, gummi og polymeriserede materialer</p>
Olie af <i>Eucalyptus citriodora</i> og citronellal, hydreret, cyklisk	n/a	19: Afskræknings- og tiltrækningsmidler
2-Hydroxy- $\alpha,\alpha,4$ -trimethylcyclohexanmethanol	42822-86-6	19: Afskræknings- og tiltrækningsmidler
Peroxyoctansyre	33734-57-5	<p>2: Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr</p> <p>3: Veterinærhygiejne</p> <p>4: Fødevarer og foderstoffer</p>

Stofnavn	CAS Nr.	Produkttype(r)
Chlordioxid genereret af natriumchlorit og natriumpersulfat	n/a	2: Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr 3: Veterinærhygiejne 4: Fødevarer og foderstoffer 5: Drikkevand 11: Konserveringsmidler til væske i køle- og behandlingssystemer
Maltekstrakt Ekstrakter og deres fysisk modificerede derivater, såsom tinkturer, faste bestanddele, absolutter, æteriske olier, olieharpikser, terpener, terpenfrie fraktioner, destillater, restprodukter mv., udvundet af <i>Hordeum</i> , <i>Gramineae</i> .	8002-48-0	19: Afskræknings- og tiltrækningsmidler

Kommissionen har oplyst, at såfremt der ikke fremkommer en anmeldelse for at overtage hvervet som ansøger for aktivstoffet DBNPA (CAS: 10222-01-2) i produkttype 2 (Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr) og produkttype 13 (Konserveringsmidler til væsker, der anvendes ved bearbejdning eller skæring) inden deadline den 10. marts 2021, forventes disse kombinationer af aktivstof og produkttyper blive tilføjet det endelige forslag, som sendes til afstemning.

Europa-Parlamentets udtalelser

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig om forslaget.

Nærhedsprincippet

Der er tale om en gennemførelsesforanstaltning af en allerede vedtaget retsakt, hvorfor regeringen vurderer, at forslaget er i overensstemmelse med nærhedsprincippet.

Gældende dansk ret

Der er tale om vedtagelse af en gennemførelsesafgørelse, som er direkte gældende i Danmark.

Konsekvenser

Lovgivningsmæssige konsekvenser

Hvis forslaget bliver vedtaget, vil stofferne ikke blive optaget på EU-listen over godkendte aktivstoffer. Dermed vil der ikke kunne godkendes biocidprodukter indeholdende de nævnte aktivstoffer i de relevante produkttyper. Stofferne vil heller ikke kunne indgå i behandlede artikler. Dette er direkte gældende i Danmark.

Stofferne vil desuden blive fjernet fra bilag 2-listen over stoffer, som er under vurdering, og som derfor er omfattet af overgangsordningen. I øjeblikket er der i Danmark godkendt afskrækningsmidler med aktivstoffet "2-Hydroxy- $\alpha,\alpha,4$ -trimethylcyclohexanmethanol" under Miljøstyrelsens nationale godkendelsesordning. For de andre aktivstoffer/produkttyper er der ikke biocidprodukter godkendt i Danmark under den nationale ordning. Den nationale godkendelsesordning har dog kun omfattet følgende, i denne sammenhæng relevante, produkttyper; algevækst (del af produkttype 2), og afskrækningsmidler (produkttype 19). På markedet kan der i dag være biocidprodukter, som ikke har været godkendelsespligtige under den nationale ordning. Der kan desuden være behandlede artikler, som indeholder de nævnte stoffer. Når stofferne er fjernet fra bilag 2-listen, vil disse biocidprodukter og behandlede artikler efter en udfasningsperiode ikke længere være lovlige på det danske marked.

Økonomiske konsekvenser

Forslaget har ingen væsentlige statsfinansielle eller administrative konsekvenser for det offentlige eller konsekvenser for EU's budget. Forslaget skønnes ikke at have væsentlige samfunds- eller erhvervsøkonomiske konsekvenser, fordi der ikke er nogen ansøgere, som længere støtter en optagelse af aktivstof/produkttype-kombinationerne.

Beskyttelsesniveauet og andre konsekvenser

Forslaget om ikke-godkendelse af en række aktivstof/produkttype-kombinationer påvirker beskyttelsesniveauet i Danmark neutralt til positivt. Det skyldes, at der kan være ikke-godkendelsespligtige biocidprodukter og behandlede artikler med stof/produkttype-kombinationerne på markedet i dag. De kan være på markedet, så længe stofferne er under vurdering efter Biocidforordningen. Implementeringen af Biocidforordningen vil generelt påvirke beskyttelsesniveauet i Danmark positivt, idet den omfatter flere produkttyper end den tidligere nationale godkendelsesordning. Ved en ikke-godkendelse af en række aktivstoffer/produkttyper, vil der herefter være mulighed for færre ikke-godkendelsespligtige biocidprodukter og behandlede artikler på markedet, hvilket forventes at øge beskyttelsesniveauet.

Høring

Sagen har været i skriftlig høring i EU-Miljøspecialudvalget.

Rådet for Grøn Omstilling har ingen bemærkninger til forslaget, men påpeger, at en evt. anvendelse af disse biocider til andre formål kan vise sig at være problematisk, betinget af de aktive stoffers virkning

Hertil bemærker Miljøministeriet, at der ikke ligger en faglig vurdering til grund for ikke-optagelsesbeslutningen. Ikke-optaget skyldes, at kombinationerne af stof og produkttype ikke længere støttes optaget af en ansøger. Stofferne kan stadig være en del af revurderingsprogrammet i en eller flere andre produkttyper. Revurderingsprogrammet er planlagt til at forløbe frem mod 2025, dvs. at evt. andre anvendelser, som endnu ikke er vurderet, forventes vurderet senest i 2025.

Generelle forventninger til andre landes holdninger

Man er fra dansk side ikke bekendt med offentlige tilkendegivelser om forslaget i andre medlemsstater. På baggrund af tidligere afstemninger om lignende forslag forventes der at være flertal for forslaget blandt medlemsstaterne.

Regeringens foreløbige generelle holdning

Forslaget er en naturlig konsekvens af Biocidforordningen, da der ikke længere findes en ansøger, som støtter en ansøgning om deltagelse i revurderingsprogrammet for disse aktivstoffer/produkttyper. Da der ikke er det, skal aktivstofferne udfases. Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget.

Kommissionens endelige forslag med den endelige liste over aktivstoffer og produkttypekombinationer foreligger ikke endnu. Hvis der i det endelige forslag skulle være inkluderet aktivstof/produkttype-kombinationer, som ikke er nævnt specifikt i dette notat, og hvis det er begrundet i, at der ikke længere er en ansøger, der støtter ansøgningen, agter regeringen med samme begrundelse som ovenfor fortsat at støtte forslaget.

Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.